

ATA DO CIRCUITO DELIBERATIVO

ATA 3/2019

No mês de março do ano de dois mil e dezenove, por meio do Circuito Deliberativo, previsto na Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012 e na Resolução da Diretoria Colegiada nº 255, de 10 de dezembro de 2018, a Diretoria Colegiada deliberou sobre as matérias a seguir:

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 84/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.901404/2019-81

Expediente: 202319/19-9

Ementa: Ata da ROP 6/2019, de 26/2/2019, para votação em Circuito Deliberativo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião Ordinária Pública 6.2019, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 85/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.904566/2019-71

Expediente: 199947/19-8

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Tiago Lanius Rauber, Siape nº 2438602, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e CGE IV da GEPAR; Lígia Lindner Schreiner, Siape nº 1491449, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e CGE

IV da GEARE; Suzany Portal da Silva Moraes, Siape nº 1517858, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da CCREG; Antonia Maria de Aquino, Siape nº 6439479, Técnico de Nível Superior – TNS III da GEPAR; e Rebeca Almeida Silva, Siape nº 1611355, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GEARE, para participação na LXVIII Reunião do Subgrupo de Trabalho nº 3 "Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade" que ocorrerá nos dias 8 a 12 de abril de 2019, em Buenos Aires, Argentina. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são: Tiago Lanius Rauber (participação de 8 a 12/4: R\$ 6.026,40 para diárias, R\$ 1.300,00 para passagens e R\$ 223,20 para seguro de viagem; total: R\$ 7.549,60); Lígia Lindner Schreiner (participação de 8 a 11/04: R\$ 5.022,00 para diárias, R\$ 1.300,00 para passagens e R\$ 186,00 para seguro de viagem; total: R\$ 6.508,00); Suzany Portal da Silva Moraes (participação de 8 a 12/4: R\$ 5.803,20 para diárias, R\$ 1.300,00 para passagens e R\$ 223,20 para seguro de viagem; total: R\$ 7.326,40); Antonia Maria de Aquino (participação de 8 a 12/4: R\$ 5.803,20 para diárias, R\$ 1.300,00 para passagens e R\$ 223,20 para seguro de viagem; total: R\$ 7.326,40); Rebeca Almeida Silva (participação 8 a 10/4): R\$ 3.868,80 para diárias, R\$ 1.300,00 para passagens e R\$ 148,80 para seguro de viagem; total: R\$ 5.317,60). Custo total da missão: R\$ 34.028,00.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGALI e AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: LXVIII Reunião do Subgrupo de Trabalho Nº 3 "Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade"

Local: Buenos Aires, Argentina

Período: 8 a 12 de abril de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: TIAGO LANIUS RAUBER (participação de 8 a 12/4)

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): GERENTE DE PADRÕES E REGULÇÃO DE ALIMENTOS SUBSTITUTO – CGE IV

Área de lotação: GERÊNCIA DE PADRÕES E REGULAMENTOS DE ALIMENTOS – GEPAR/GGALI

Matrícula SIAPE: 2438602

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 6.026,40

Passagens: R\$ 1.300,00

Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia): R\$ 223,20

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGALI0001

Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: LÍGIA LINDNER SCHREINER (participação de 8 a 11/4)

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): GERENTE DE AVALIAÇÃO DE RISCO E EFICÁCIA – CGE IV

Área de lotação: GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE RISCO E EFICÁCIA – GEARE/GGALI

Matrícula SIAPE: 1491449

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.022,00

Passagens: R\$ 1.300,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 186,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGALI0001

Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

Representante 3:

Nome: SUZANY PORTAL DA SILVA MORAES (participação de 8 a 12/4)

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 1517858

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.803,20

Passagens: R\$ 1.300,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 223,20

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19AINTE0001

Atividade registrada no Planor: MISSÃO TÉCNICA

Representante 4:

Nome: ANTONIA MARIA DE AQUINO (participação de 8 a 12/4)

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): TÉCNICO DE NÍVEL SUPERIOR – TNS III

Área de lotação: GERÊNCIA DE PADRÕES E REGULAÇÃO – GEPAR

Matrícula SIAPE: 6439479

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.803,20
Passagens: R\$ 1.300,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 223,20
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19GGALI0001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 5:

Nome: REBECA ALMEIDA SILVA (participação 8 a 10/4)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Área de lotação: GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE RISCO E EFICÁCIA – GEARE/GGALI
Matrícula SIAPE: 1611355

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 3.868,80
Passagens: R\$ 1.300,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 148,80
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19GGALI0001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 86/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.906584/2019-98

Expediente: 205039/19-1

Ementa: Autorização *Ad referendum* – Afastamento para Participação como palestrante no

evento "Progress in the regulatory landscape for biosimilars at the 3rd Annual BioTech Pharma Summit: Biosimilars & Biologics 2019". Considerando a proximidade do período de afastamento do país e o pleito da Terceira Diretoria (DIRE3), por meio do Despacho nº 252/2019/SEI/DIRE3/ANVISA (0506905), AUTORIZO *ad referendum*, com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, o afastamento internacional da servidora Brenda Gomes Valente, Siape nº 1492819, para participação como palestrante no evento "Progress in the regulatory landscape for biosimilars at the 3rd Annual BioTech Pharma Summit: Biosimilars & Biologics 2019" nos dias 21 a 22 de março de 2019, conforme o Formulário de Descrição da Missão GPBIO (0500929).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participação como palestrante no evento "Progress in the regulatory landscape for biosimilars at the 3rd Annual BioTech Pharma Summit: Biosimilars & Biologics 2019"

Local: Porto, Portugal

Período: 21 a 22 de março de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: BRENDA GOMES VALENTE

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): NA

Área de lotação: GPBIO/GGMED

Matrícula SIAPE: 1492819

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.100,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 150,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19DIRE30001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão *ad referendum* que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 87/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.907156/2019-82

Expediente: 207048/19-1

Ementa: Trata-se de afastamento internacional para participação da servidora Patrícia Francisco Branco, Gerente-Geral da Gerência de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco – GG TAB, no *Latin America and Caribbean Tobacco Control Leadership Program*, a ser realizada no período de 27 a 29 de março de 2019, em Lima/Peru. Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE informou que a reunião supracitada é realizada pelo *Institute for Global Tobacco Control (IGTC)*, instituto foi criado em 1998, que tem como missão prevenir as mortes e as doenças devido ao uso de produtos do tabaco. Também destacou que já houve participação anterior da Anvisa nessa reunião, em 2016, quando esta Agência foi convidada a compartilhar as experiências a respeito da regulação dos produtos do tabaco (Processo nº 25069.504511/2016-76). Em 2019, a Anvisa irá proferir palestra sobre advertências sanitárias em embalagens de produtos fumígenos (painel “Lessons Learned About Tobacco Product Health Warnings and Tobacco Packaging Regulation”). Na oportunidade, cabe destacar que a Anvisa é referência internacional nos fóruns internacionais sobre controle do uso de tabaco, e tem atuação estratégica nos temas de tabaco também para os países da Região. De acordo com o Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0502262), a missão se dará com ônus para Anvisa apenas com seguro viagem, e, conforme Convite da Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health (SEI nº 0502352), as passagens e diárias serão custeadas pelo evento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria (DIRE3)

Área: GG TAB/DIRE3

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: *Latin America and Caribbean Tobacco Control Leadership Program*

Local: Lima, Peru

Período: 27 a 29 de março de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: PATRICIA FRANCISCO BRANCO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Área de lotação: GG TAB

Matrícula SIAPE: 2322859

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:**Diárias:** -**Passagens:** -**Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia):** R\$ 115,00**Taxa de inscrição:** -**Outras despesas:** -**Plano Interno (PI):** 19GGTAB0001 - SEGURO - 800058**Atividade registrada no Plano:** MISSÃO TÉCNICA**INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO**

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 88/2019**Relator:** William Dib**Processo:** 25000.029814/2019-75**Expediente:** 207473/19-7

Ementa: Trata-se de solicitação de cessão da servidora Jeane Rocha Duarte para exercer o cargo de Secretário Parlamentar, CD-CC-SP-25, feita pela Presidência da Câmara dos Deputados. A servidora Jeane Rocha Duarte, Siape nº 1568095, é ocupante do cargo efetivo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, pertencente ao Quadro de Pessoal Ativo Permanente da Anvisa, atualmente lotada na Coordenação de Orientação das Ações de Fiscalização Sanitária de Produtos e Empresas em PAF (COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5). De acordo com a Gerência-Geral de Gestão de Pessoas – GGPE/DIRE1, o cargo a ser ocupado é equivalente à DAS 101.5, estando, portanto, conforme o que prevê a Lei nº 13.326, de 29 de julho de 2016, que rege a cessão de servidores do quadro efetivo das Agências Reguladoras, a qual estabelece, em seu art. 20, que "os ocupantes dos cargos integrantes das carreiras a que se refere o art. 12 somente poderão ser cedidos ou ter exercício fora de seu órgão de lotação nas seguintes situações: I (...); II – cessão para exercício de cargo de natureza especial ou de cargo em comissão de nível igual ou superior a DAS-4 do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores, ou equivalente, em outro órgão da União, em autarquia ou em fundação pública federal" (SEI nº 0490544). Cabe destacar, ainda, que a chefia imediata da servidora, por meio do documento SEI nº 0509187, avalia que o "teletrabalho/DCA da GGPAF conta com um total

de 53 servidores, de modo que o quantitativo de servidores é suficiente para atender à demanda satisfatoriamente, mantendo prazos adequados de resposta". Nos termos do inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Dicol a aprovação da cessão de servidores da Agência.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: COPAF/GCPAF/GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a cessão da servidora Jeane Rocha Duarte, acompanhando a posição do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 89/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.904079/2019-17

Expediente: 212475/19-1

Ementa: Autorização *Ad Referendum* – Participação no 2019 *Canadian Biopesticides and Minor Use Pesticides Priority Setting Workshops* e Reunião Técnica. Considerando a proximidade do período de afastamento do país e o pleito constante no e-mail de necessidade de adequação da deliberação 0510061, AUTORIZO *ad referendum*, com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, a complementação do afastamento internacional dos servidores Juliano dos Santos Malty, Siape nº 1532551, Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes, Siape nº 1449388 e Antonio Batista Sanches, Siape nº 1491174, aprovado por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 73/2019 – Afastamento do País, de 25/2/2019, de modo a acrescentar na agenda de eventos da Missão a participação na Reunião Técnica PMC/PMRA/ANVISA/MAPA, a ser realizada no dia 22/3/2019 conforme e-mail confirmação de reunião de 22-3-2019 0510613.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gabinete do Diretor Presidente

Área: GADIP e GGTOX

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 2019 Canadian Biopesticides and Minor Use Pesticides Priority Setting Workshop

Local: Gatineau, QC, Canadá

Período: 19 a 22 de março de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: JULIANO DOS SANTOS MALTY

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ANALISTA

Área de lotação: GGTOX

Matrícula SIAPE: 1532551

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.400,00

Passagens: R\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 300,00

Taxa de inscrição: R\$ 450,00

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGTOX0001

Atividade registrada no Plano: Aprimoramento do Marco Regulatório

Representante 2:

Nome: ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA MARTINS DE MORAIS

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ASSESSORA – CA I

Área de lotação: GADIP

Matrícula SIAPE: 1449388

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.400,00

Passagens: R\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 300,00

Taxa de inscrição: R\$ 450,00

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GADIP0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 3:

Nome: ANTONIO BATISTA SANCHES

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Área de lotação: GGTOX

Matrícula SIAPE: 1491171

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.400,00

Passagens: R\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 300,00

Taxa de inscrição: R\$ 450,00

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GADIP0001

Atividade registrada no Plano: APRIMORAMENTO DO MARCO REGULATÓRIO

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** a decisão que aprovou o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 90/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.726015/2015-32

Expediente: 199903/19-6

Ementa: Prorrogação do TED (Termo de Execução Descentralizada nº 001/2016) com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde – INCQS para manter as atividades de armazenamento, embalagem e distribuição de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira – SQRFB, pelo período de 12 meses, no valor de R\$ 945.668,00 (novecentos e quarenta e cinco mil seiscentos e sessenta e oito reais). O processo de embalagem, armazenamento e distribuição das SQRFB tem sido sustentado pelo referido TED, cuja parceria se encerrará em 18/4/2018, sendo necessário sua prorrogação de forma a manter esta atividade da Farmacopeia Brasileira.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: COFAR/GGMED

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a prorrogação do Termo de Execução Descentralizada nº 001/2016 – INCQS /ANVISA.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 91/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.903441/2019-24

Expediente: 211976/19-5

Ementa: Trata-se de processo de afastamento da servidora Lara Cristina Pereira (Siape nº 1560189) para fins de participação no Evento “2º Fórum de Precificação”, a ser realizado em Joanesburgo, África do Sul, no período de 11/4/2019 a 13/4/2019. A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ 8.400,00 de diárias, R\$ 11.000,00 de passagens e R\$ 25,69 de seguro viagem para cada representante.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

Área: SCMED

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: 2º Fórum de Precificação

Local: Joanesburgo, África do Sul

Período: 11 a 13 de abril de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: LARA CRISTINA PEREIRA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): -

Área de lotação: SCMED

Matrícula SIAPE: 1560189

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.400,00
Passagens: R\$ 11.000,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 25,69
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): GADIP004
Atividade registrada no Plano: -

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 92/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.908083/2019-46

Expediente: 218283/19-1

Ementa: Trata-se de processo de afastamento da servidora Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Siape nº 1491161, para fins de participação na "Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos medicinais abaixo do padrão de qualidade e falsificados (SF)", a ser realizado em Genebra, Suíça, no período de 2/4/2019 a 3/4/2019. A participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), no valor de R\$ 2.995,20 de diárias, R\$ 4.413,00 de passagens e R\$ 115,20 de seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: AINTE

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da Reunião do Comitê Diretivo do Mecanismo de Estados Membros da OMS sobre produtos medicinais abaixo do padrão de qualidade e falsificados (SF)

Local: Genebra, Suíça

Período: 2 a 3 de abril de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: BIANCA ZIMON GIACOMINI RIBEIRO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): COORDENADORA – CCT V

Área de lotação: COCIN/AINTE

Matrícula SIAPE: 1491161

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 2.995,20

Passagens: R\$ 4.413,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 115,20

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19AINTE0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 93/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.900220/2019-02

Expediente: 217099/19-0

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional da Diretora Alessandra Bastos Soares, Siape nº 3000139 e das servidoras Thalita Antony de Souza Lima, Siape nº 1491072, Cargo Gerente-Geral de Alimentos; e Laila Sofia Mouawad, Siape nº 1491391, Cargo Coordenadora de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, para participação do Fórum Internacional de Segurança de Alimentos e Comércio da FAO/OMS, que ocorrerá nos dias 23 e 24 de abril de 2019, em Genebra, Suíça. A conferência permeia temas de toda a cadeia relacionada a alimentos e perspectivas futuras para estabelecer alimentos saudáveis e apoiar sistemas alimentares sustentáveis. Assim, vê-se grande relação com atividades desempenhadas pela Gerência-Geral de Alimentos e pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de

Alimentos, Saneantes e Cosméticos. Com ônus para a Anvisa – custos estimados para essa participação: Alessandra Bastos Soares (R\$ 5.400,00 para diárias, R\$ 9.000,00 para passagens e R\$ 152,80 para seguro de viagem); Thalita Antony de Souza Lima (R\$ 5.400,00 para diárias, R\$ 9.000,00 para passagens e R\$ 152,80 para seguro de viagem); Laila Sofia Mouawad (R\$ 5.400,00 para diárias, R\$ 9.000,00 para passagens e R\$ 152,80 para seguro de viagem). Total: R\$ 43.658,40.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: GGALI e GGFIS.

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Fórum Internacional de Segurança de Alimentos e Comércio da FAO/OMS

Local: Genebra, Suíça

Período: 23 e 24 de abril de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): DIRETORA

Área de lotação: Segunda Diretoria

Matrícula SIAPE: 3000139

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.400,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): U\$ 40,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19DIRE2 0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS – CGE II

Área de lotação: GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS – GGALI

Matrícula SIAPE: 1491072

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.400,00

Passagens: R\$ 9.000,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): U\$ 40,00
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 2019GGALI0001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 3:

Nome: LAILA SOFIA MOUAWAD

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): COORDENADORA – CCT V

Área de lotação: COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DE ALIMENTOS – COALI

Matrícula SIAPE: 1491391

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.400,00
Passagens: R\$ 9.000,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 40,00
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19GGFIS 0001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 94/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.915179/2017-07

Expediente: 214773/19-4 e 218426/19-5

Ementa: Trata-se de aprovação do Termo de Execução Descentralizada (TED) a ser firmado com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz

(INCQS/FIOCRUZ) e que tem por objetivo dar sequência às manutenções evolutivas, corretivas, adaptativas e preventivas do Harpya – Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais. O Harpya é utilizado para gerenciar amostras de produtos submetidos à Vigilância Sanitária, desde o cadastro até a emissão dos laudos analíticos e está implantado em 52 laboratórios estaduais, municipais, regionais e federal. O projeto inicial foi executado por meio da Carta Acordo nº 25.124/2013 – o PNUD/ANVISA/INCQS/FIOTEC – e teve como foco a implantação nacional do sistema. Com a formalização da parceria proposta, espera-se aprimorar o uso do rol de informações relevantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) já disponíveis no sistema. O instrumento contratual a ser formalizado terá vigência mínima de 24 (vinte e quatro) meses, podendo, caso necessário e de comum acordo entre as partes, ser prorrogado até a efetiva conclusão dos serviços. Conforme documentos – Projeto Básico (Sei! 0377533) e Resumo Executivo (Sei! 0377521), o custo está estimado em R\$ 2.220.982,19 (dois milhões, duzentos e vinte mil novecentos e oitenta e dois reais e dezenove centavos), sendo que R\$ 1.110.491,10 (um milhão, cento e dez mil quatrocentos e noventa e um reais e dez centavos) serão descentralizados no mês de assinatura do acordo e o restante será descentralizado em outras duas vezes, nos meses 12 e 24 (R\$ 555.245,55, quinhentos e cinquenta e cinco mil duzentos e quarenta e cinco reais e cinquenta e cinco centavos para cada). A Aplan, GECOP/GGGAF e GELAS manifestaram-se com relação à formalização do referido TED por meio dos documentos Sei! 0412502 , 0417715, e 0486244 respectivamente. A GEFIC emitiu também declaração de disponibilidade orçamentária no documento 0504328.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GELAS/Quarta Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Termo de Execução Descentralizada, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 95/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.903340/2019-53

Expediente: 227493/19-1

Ementa: Ata do Circuito Deliberativo do mês de fevereiro de 2019. Ata 2/2019.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gadip

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata do Circuito Deliberativo do mês de fevereiro de 2019.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 96/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.025433/2016-48

Expediente: 214610/19-0

Ementa: Trata-se de concessão de promoção de servidora do quadro efetivo da Anvisa, após cumprimento dos requisitos gerais e específicos estabelecidos para o desenvolvimento na carreira. Conforme o 95º Relatório de Reposicionamento (SEI nº 0510477) e a Minuta de Portaria (SEI nº 0510106), faz jus à promoção a servidora Anne Jessica da Silva Melo, Siape nº 2089459. O referido reposicionamento ocorrerá com efeitos retroativos, segundo indicado na documentação anexa ao processo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Primeira Diretoria

Área: GEDEP/GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR e promoção de servidor, nos termos do voto do relator.

Relator: William Dib

Processo: 25351.908222/2019-31

Expediente: 227916/19-9

Ementa: Trata-se do afastamento em missão do servidor Rodolfo Navarro Nunes, Siape nº 1364956, no período de 26 a 29 de março de 2019, para compor a delegação brasileira que participará do *Global Health Security*. Agenda será realizada nos dias 26 a 29 de março, na Cidade do Panamá. Participarão da reunião representantes de três ministérios: MS/MAPA/MD. O evento será organizado pela *GHSA – Global Health Security Agenda – epidemic alert and response*. A conferência oferecerá ao profissional a oportunidade de verificar as lacunas da Segurança Sanitária Global para melhor prevenir, detectar e responder às ameaças biológicas humanas e animais. A conferência reforçará a necessidade de recursos, políticas e procedimentos de biossegurança sustentáveis que garantam uma resposta biológica regional interoperativa de ameaça. Destacará a importância do desenvolvimento de fortes parcerias regionais e entre agências para desenvolver e apoiar sistemas de biossegurança. As despesas serão custeadas pela Anvisa (com ônus), sendo R\$ 5.000 (cinco mil reais) de passagens, R\$ 4.800,00 (quatro mil e oitocentos reais) de diárias e R\$ 190,00 (cento e noventa reais) de seguro, o que corresponde a um total aproximado de R\$ 9.900,00 (nove mil e novecentos reais).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da Conferência de Segurança Sanitária Global das Américas

Local: Cidade do Panamá, Panamá

Período: 26 a 29 de março de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: RODOLFO NAVARRO NUNES

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): GERENTE – CGE IV

Área de lotação: GIMTV/GGPAF

Matrícula SIAPE: 1364956

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.800,00

Passagens: R\$ 5.000,00

Seguro Viagem (US\$ 10,00 por dia): R\$ 190,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19PAFDF0002

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 98/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.906871/2019-06

Expediente: 227251/19-2

Ementa: Afastamento do servidor Leonardo Oliveira Leitão, Siape nº 1568221, para participação no *Eleventh Annual Sentinel Initiative Public Workshop* e no *International Regulators Forum*, em Washington, Estados Unidos da América, no período de 3 a 5/4/2019, a fim de conhecer o funcionamento da Rede Sentinel do FDA e de outras agências reguladoras, com o intuito de aprimorar o trabalho da Rede Sentinel Nacional, bem como apresentar e divulgar a Rede brasileira para outras agências reguladoras. Evento organizado pelo *Food and Drug Administration – FDA*. As despesas com o afastamento serão custeadas pela Anvisa (com ônus). Valor estimado: DESPACHO Nº 61/2019/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA, Processo nº 25351.906871/2019-06, o custo estimado da viagem, baseado nos valores de referências constante na Intravisa – passagens: R\$ 5.500,00; diárias: R\$ 8.400,00; seguro viagem: R\$ 92,03. Total estimado R\$ 13.992,03.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quinta Diretoria

Área: GGMON

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar do *Eleventh Annual Sentinel Initiative Public Workshop* e do *International Regulators Forum*

Local: Washington, Estados Unidos da América

Período: 3 a 5 de abril de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: LEONARDO OLIVEIRA LEITÃO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): Gerente - CGE IV

Área de lotação: Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes - GHBIO

Matrícula SIAPE: 1568221

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.400,00

Passagens: R\$ 5.500,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 92,03

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGMON0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 99/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.903576/2019-90

Expediente: 231796/19-6

Ementa: Ata ROI 3/2019, de 12/3/2019, Processo Sei 25351.903576/2019-90 para votação em Circuito Deliberativo.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião Ordinária Interna, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 100/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.908188/2019-03

Expediente: 231640/19-4

Ementa: Trata-se da análise de Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo (expediente nº 099742/19-1), interposto pelo Laboratório Belém Jardim Ind. e Comércio Ltda., CNPJ 17.299.140/0001-05. Conforme o Despacho nº 9/2019/SEI/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA (0511424), a Segunda Coordenação de Recurso Especializada (CRES2), acerca do processo administrativo nº 25351.099756/2017-64, encaminhou para apreciação a retirada do Efeito Suspensivo em relação às medidas administrativo-sanitárias emanadas por meio da Resolução nº 2.269, de 12 de agosto de 2015 (0517683), cujos efeitos foram restaurados pela Resolução nº 3.542, de 28 de dezembro de 2018 (0517686), que revogou a Resolução nº 951, de 12 de abril de 2018, a partir da sua vigência, datada de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU) em 31/12/2018. Como consequência, voltam a ter eficácia as seguintes medidas de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação dos medicamentos fitoterápicos da empresa, especificados no corpo da Resolução nº 2.269, de 12 de agosto de 2015, bem como a distribuição, comercialização e uso de todos os lotes fabricados a partir de 24/6/2011. Além disso, volta a ter validade a determinação de que a Empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no ato. Ademais, cumpre asseverar que que a Resolução nº 3.542/2018 (0517686), ao restaurar os efeitos da Resolução nº 2.269, de 12 de agosto de 2015, considerou o risco que as não conformidades apontadas no relatório de inspeção de 26 de junho de 2015, emitido pela Diretoria de Vigilância Sanitária em Medicamentos e Congêneres de Minas Gerais, podem ter para a qualidade dos medicamentos fabricados, quando foi concluído pela interdição cautelar da empresa; e o fato de a Anvisa não ter obtido evidências de que a empresa atendia integralmente os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecidos pela legislação sanitária. Ressaltamos ainda que a COIME, por meio do Despacho nº 131/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0495555), datado de 21/2/2019, sugeriu a retirada do efeito suspensivo ao citado recurso, em razão da existência do risco sanitário, face ao descumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos, constatado em inspeção investigativa realizada na empresa no período de 8 a 10/8/2017, por inspetores da VISA-MG e da Anvisa. Ante o exposto, opino pela RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO acatando a sugestão constante do Despacho nº 131/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0495555).

Posição do Diretor: Retirada de Efeito Suspensivo

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

- Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor William Dib. Circuito encerrado em 22/3/2019.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 101/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.908254/2019-37

Expediente: 236577/19-4

Ementa: Trata-se de aprovação da Escala de Avaliação de Organismos Auditores do MDSAP de abril/maio de 2019, encaminhado pelo Despacho nº 303/2019/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamentos dos Auditores MDSAP, nos termos do voto do relator, conforme tabela constante no Anexo deste Extrato de Deliberação.

ANEXO I

Atividades de avaliação de Organismos Auditores do MDSAP e Afastamentos Relacionados

Avaliação	01
Mês	Abril/2019
Modalidade de Auditoria	Avaliação de Monitoramento
Nome do Organismo Auditor	Lloyd's Register Quality Assurance Inc
Endereço do organismo auditor:	1330 Enclave Parkway, Suite 200 Houston, TX

Endereço do Organismo Auditor:	77077 - Estados Unidos da América
Data de Início da Avaliação	29/04/2019
Data do Término da Avaliação	02/05/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 2.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 1.500,00
Avaliadores da Anvisa	Thiago Rezende Pereira Cunha (avaliador líder)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Kimberly Walker – FDA (avaliador)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

Avaliação	02
Mês	Maio/2019
Modalidade de Auditoria	Avaliação de Monitoramento
Nome do Organismo Auditor	Intertek Testing Services NA Inc.
Endereço do organismo auditor:	900 Chelmsford Street Suite 301-3 Lowell, MA 01851 – Estados Unidos da América
Data de Início da Avaliação	07/05/2019
Data do Término da Avaliação	10/05/2019
Valor das despesas previstas com Diárias	U\$ 2.000,00
Valor das despesas previstas com Passagens	U\$ 1.500,00
Avaliadores da Anvisa	Mariana Denardin Klein (Avaliadora)
Avaliador de outra Autoridade Regulatória participante do MDSAP	Kenichi Ishibashi– PMDA - Japão (Avaliador Líder)
Dotação Orçamentária (PI do Planor)	19 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 102/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.907489/2019-10

Expediente: 236736/19-0

Ementa: Trata-se de processo de afastamento dos servidores Rogério Luiz Ferreira (Siape nº 1493300), Fabiane Quirino de Paula Silveira (Siape nº 2439366), Augusto Bencke Geyer (Siape nº 1494361), Itamar de Falco Junior (Siape nº 1491202), Ana Cleire Ferreira de Oliveira Gomes (Siape nº 1492832), Fábio Ribeiro Campos da Silva (Siape nº 1459744), Elmo da Silva Santana (Siape nº 1491229), Renato de Oliveira Costa (Siape nº 1568327), Flavia Soares Rezende Moraes (Siape nº 1491221), Rodolfo Navarro Nunes (Siape nº 1364956), Olavo Ossamu Inoue (Siape nº 1521742) e Graziela Costa Araújo (Siape nº 1517463), para fins de participação na "Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº 11 'Saúde' – MERCOSUL" e na "Reunião da Comissão Intergovernamental do Regulamento Sanitário Internacional – CIRSI", a serem

realizadas em Buenos Aires, Argentina, no período de 8/4/2019 a 12/4/2019 e 11/4/2019 a 12/4/2019, respectivamente. Conforme o Formulário de Descrição da Missão AINTE (0505259), a participação será com ônus para a Anvisa (vencimentos mantidos + despesas com afastamento), nos seguintes valores: Rogério Luiz Ferreira (participará de 8 a 12/4/2019) – R\$ 4.980,00 de diárias, R\$ 1.700,00 de passagens e R\$ 229,80 de seguro viagem; Fabiane Quirino de Paula Silveira (participará de 08 a 11/04/2019) – R\$ 3.983,00 de diárias, R\$ 1.700,00 de passagens e R\$ 190,50 de seguro viagem; Augusto Bencke Geyer (participará de 8 a 10/4/2019) – R\$ 3.102,00 de diárias, R\$ 1.700,00 de passagens e R\$ 114,30 de seguro viagem; Itamar de Falco Junior (participará de 8 a 10/4/2019) – R\$ 3.102,00 de diárias, R\$ 1.700,00 de passagens e R\$ 167,20 de seguro viagem; Ana Cleire Ferreira de Oliveira Gomes (participará de 8 a 10/4/2019) – R\$ 3.102,00 de diárias, R\$ 1.700,00 de passagens e R\$ 114,30 de seguro viagem; Fábio Ribeiro Campos da Silva (participará de 8 a 10/4/2019) – R\$ 2.990,00 de diárias, R\$ 1.700,00 de passagens e R\$ 114,30 de seguro viagem; Elmo da Silva Santana (participará de 8 a 10/4/2019) – R\$ 2.990,00 de diárias, R\$ 1.700,00 de passagens e R\$ 114,30 de seguro viagem; Renato de Oliveira Costa (participará de 8 a 10/4/2019) – R\$ 2.990,00 de diárias, R\$ 1.700,00 de passagens e R\$ 114,30 de seguro viagem; Flavia Soares Rezende Moraes (participará de 8 a 10/4/2019) – R\$ 2.990,00 de diárias, R\$ 1.700,00 de passagens e R\$ 114,30 de seguro viagem; Rodolfo Navarro Nunes (participará de 8 a 12/4/2019) – R\$ 5.170,50 de diárias, R\$ 1.700,00 de passagens e R\$ 190,50 de seguro viagem; Olavo Ossamu Inoue (participará de 8 a 12/4/2019) – R\$ 5.170,50 de diárias, R\$ 1.700,00 de passagens e R\$ 190,50 de seguro viagem; Graziela Costa Araújo (participará de 8 a 11/4/2019) – R\$ 4.136,00 de diárias, R\$ 1.700,00 de passagens e R\$ 190,50 de seguro viagem.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

Área: AINTE, GGTPS, GHCOS, GGMON, GGFIS, GGPAF, GGTES

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº 11 "Saúde"- MERCOSUL e Reunião da Comissão Intergovernamental do Regulamento Sanitário Internacional - CIRSI

Local: Buenos Aires, Argentina

Período: 08 a 12 de Abril de 2019 (SGT-11) e 11 a 12 de Abril de 2019 (CIRSI)

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: ROGÉRIO LUIZ FERREIRA (participará de 8 a 12/4/2019)

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CCT I

Área de lotação: CCREG/AINTE

Matrícula SIAPE: 1493300

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.980,00

Passagens: R\$ 1.700,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 229,80

Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19AINTE0001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: FABIANE QUIRINO DE PAULA SILVEIRA (participará de 8 a 11/4/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Área de lotação: CCREG/AINTE
Matrícula SIAPE: 2439366

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 3.983,00
Passagens: R\$ 1.700,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 190,50
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19AINTE0001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 3:

Nome: AUGUSTO BENCKE GEYER (participará de 8 a 10/4/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ASSESSOR – CCT IV
Área de lotação: GGTPS
Matrícula SIAPE: 1494361

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 3.102,00
Passagens: R\$ 1.700,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 114,30
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19GGTPS0001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 4:

Nome: ITAMAR DE FALCO JUNIOR (participará de 8 a 10/4/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): GERENTE SUBSTITUTO – CGE IV
Área de lotação: GHCOS
Matrícula SIAPE: 1491202

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

- Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
 Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 3.102,00
Passagens: R\$ 1.700,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 167,20
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19PIGHCOS00001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 5:

Nome: ANA CLEIRE FERREIRA DE OLIVEIRA GOMES (participará de 8 a 10/4/2019)

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): COORDENADORA – CCT V

Área de lotação: CCOSM/GHCOS

Matrícula SIAPE: 1492832

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
 Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
 Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 3.102,00
Passagens: R\$ 1.700,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 114,30
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19PIGHCOS00001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 6:

Nome: FÁBIO RIBEIRO CAMPOS DA SILVA (participará de 8 a 10/4/2019)

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Área de lotação: COSAN/GHCOS

Matrícula SIAPE: 1459744

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
 Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
 Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 2.990,00
Passagens: R\$ 1.700,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 114,30
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19PIGHCOS00001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 7:

Nome: ELMO DA SILVA SANTANA (participará de 8 a 10/4/2019)

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Área de lotação: COCIC/ GPCON / GGMON

Matrícula SIAPE: 1491229

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 2.990,00

Passagens: R\$ 1.700,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 114,30

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): não informado

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 8:

Nome: RENATO DE OLIVEIRA COSTA (participará de 8 a 10/4/2019)

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CCT-II

Área de lotação: COIME/GIMED/GGFIS

Matrícula SIAPE: 1568327

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 2.990,00

Passagens: R\$ 1.700,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 114,30

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGFIS0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 9:

Nome: FLAVIA SOARES REZENDE MORAIS (participará de 8 a 10/4/2019)

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Área de lotação: CGPIS/GGFIS

Matrícula SIAPE: 1491221

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 2.990,00

Passagens: R\$ 1.700,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 114,30
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): GGFIS001
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 10:

Nome: RODOLFO NAVARRO NUNES (participará de 8 a 12/4/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): GERENTE – CGE IV
Área de lotação: GIMTV/GGPAF
Matrícula SIAPE: 1364956

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.170,50
Passagens: R\$ 1.700,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 190,50
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19PAFDF0002
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 11:

Nome: OLAVO OSSAMU INOUE (participará de 8 a 12/4/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ASSESSOR – CCT IV
Área de lotação: GIMTV/GGPAF
Matrícula SIAPE: 1521742

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 5.170,50
Passagens: R\$ 1.700,00
Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 190,50
Taxa de inscrição: -
Outras despesas: -
Plano Interno (PI): 19PAFDF0002
Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 12:

Nome: GRAZIELA COSTA ARAÚJO (participará de 8 a 11/4/2019)
Cargo Comissionado ou Permanente (com código): GERENTE SUBSTITUTA – CGE IV
Área de lotação: GRECS/GGTES
Matrícula SIAPE: 1517463

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 4.136,00

Passagens: R\$ 1.700,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 190,50

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGTES0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 103/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.908272/2019-19

Expediente: 246942/19-1

Ementa: Trata-se de afastamento internacional dos servidores William Dib, Diretor-Presidente, CD I, Siape nº 0940056; Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor, CD II, Siape nº 1372021; Patrícia Tiana Pacheco Lamarão, Adjunta de Diretor, CGE I, Siape nº 2373138; Marcus Aurélio Miranda de Araújo, Gerente-Geral (GGPAF), CGE II, Siape nº 1491437; Fernanda Maciel Rebelo, Gerente-Geral (GGMON), CGE II, Siape nº 1491236; Cejana Brasil Cirilo Passos, CCT IV (GGMON), Siape nº 1492601; para participar de visita técnica à INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal no período de 16 a 18 de abril de 2019 em Lisboa, Portugal, conforme descrito no Formulário de Descrição da Missão GGMON 0520095. A previsão de custos por servidor é de: passagens – R\$ 9.000,00; diárias – R\$ 7.000,00; seguro viagem – U\$ 50,00. A missão oficial permitirá a troca de informação e experiências entre os dois países sobre as respectivas políticas nacionais em matéria de cânabis medicinal e fortalecerá as relações de cooperação existentes. A agenda de trabalhos incluirá visita técnica aos seguintes organismos: SICAD – Serviço de Intervenção nos comportamentos Aditivos e nas Dependências, estrutura nacional de coordenação para os problemas da droga, das toxicodependências e do uso nocivo do álcool; OEDT – Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, agência europeia que recolhe e analisa informações sobre droga e toxicodependências e sobre as respectivas consequências na União

Europeia; INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, entidade responsável pela regulação da canábis medicinal, ao abrigo da Lei n.º 33/2018, de 18 de julho, e do Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro; TILRAY – empresa responsável por uma unidade de produção de canábis medicinal.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Visita técnica à INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal

Local: Lisboa, Portugal

Período: 16 a 18 de abril de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: WILLIAM DIB

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CD I

Área de lotação: DIRE1 – PRIMEIRA DIRETORIA

Matrícula SIAPE: 0940056

Estimativa de custo da participação desse servidor:

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): U\$ 50,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GADIP0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 2:

Nome: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CD II

Área de lotação: DIRE4 – QUARTA DIRETORIA

Matrícula SIAPE: 1372021

Estimativa de custo da participação desse servidor:

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): U\$ 50,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19DIRE40001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 3:

Nome: PATRÍCIA TIANA PACHECO LAMARÃO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CGE I

Área de lotação: DIRE1 – PRIMEIRA DIRETORIA

Matrícula SIAPE: 2373138

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): U\$ 50,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GADIP0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 4:

Nome: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CGE II

Área de lotação: GGPAF – GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

Matrícula SIAPE: 1491437

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): U\$ 50,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GADIP0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 5:

Nome: FERNANDA MACIEL REBELO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CGE II

Área de lotação: GGMON – GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Matrícula SIAPE: 1491236

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): U\$ 50,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GADIP0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

Representante 6:

Nome: CEJANA BRASIL CIRILO PASSOS

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): CCT IV

Área de lotação: GGMON – GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Matrícula SIAPE: 1492601

Estimativa de custo da participação desse servidor:

(X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): U\$ 50,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GADIP0001

Atividade registrada no Plano: MISSÃO TÉCNICA

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 104/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.909290/2019-18

Expediente: 248519/19-2

Ementa: Trata-se de solicitação da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para prorrogação do prazo de 4 (quatro) consultas públicas referentes a alterações de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, em atendimento à solicitação do USDA (Departamento de Agricultura dos Estados Unidos). As Consultas Públicas foram aprovadas na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada – ROP 4/2019, realizada em 12 de fevereiro de 2019, por prazo de 30 (trinta) dias para envio de contribuições. A GGTOX sugere a prorrogação do prazo por mais 30 (trinta) dias, atendendo ao prazo estabelecido no acordo internacional SPS/OMC. A GGTOX informa que as novas publicações de Consultas Públicas já estão contemplando o prazo de 60 (sessenta) dias para contribuições.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: GGTOX

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação de prazo das Consultas Públicas, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 105/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.908951/2019-98

Expediente: 249582/19-1

Ementa: Trata-se da avaliação da possibilidade de o Brasil sediar o Fórum Anual MDSAP, entre os dias 2 a 6 de dezembro do presente ano. O Fórum Anual MDSAP tem o objetivo de aprimorar o programa, envolvendo discussões entre reguladores, organismos auditores participantes do programa, bem como empresas interessadas. Considerando a expectativa de se expandir o programa, atraindo empresas e reguladores ainda não participantes, o Grupo de Trabalho de especialistas do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos entendeu relevante e estratégico organizar o fórum na América Latina. A realização do Fórum pela Anvisa implicaria em custos com a locação do local do evento, bem como logística inerente à organização. Há a manifestação da CEVEC no Despacho nº

17/2019/SEI/CEVEC/GADIP/ANVISA com posicionamento favorável, conforme condições destacadas no documento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Realização do Fórum Anual MDSAP no Brasil, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 106/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.906541/2019-11

Expediente: 260260/19-1

Ementa: Trata-se de proposta apresentada pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para apoio da Anvisa ao *7th Latin American Pesticide Residue Worksho (LAPRW 2019)*, a ser realizado no Palace Hotel Rafain & Centro de Convenções, de 5 a 8 de maio de 2019, na cidade de Foz do Iguaçu – PR, que fora encaminhado à Anvisa pela Presidente do Comitê Científico do evento, Profa. Dra. Ionara R. Pizzutti, da Universidade Federal de Santa Maria, conforme documentos SEI nº 0523965 e 0523905. Trata-se de evento organizado sem fins lucrativos, e que tem reunido aproximadamente 400 participantes de diversos setores da academia e área regulatória do mundo com a finalidade principal de promover o intercâmbio de informações e experiências acerca dos últimos conceitos e desenvolvimentos no campo da análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos e meio ambiente. O apoio da Anvisa se daria com a emissão de passagens e diárias para palestrantes internacionais, nacionais e membros do Comitê Científico e Comitê Organizador do evento. Como contrapartida, a organização do evento ofereceu a isenção de inscrições para 6 (seis) servidores da Anvisa, além de colocação de panfletos nas bolsas do evento e uma sala para realização de reuniões com horários previamente agendados. De acordo com a Nota Técnica nº 1/2019/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0497591), exarada pela GGTOX, a Anvisa tem participado das edições anteriores do evento, que é considerado um fórum de grande importância na área de resíduos de agrotóxicos em alimentos, sendo um dos mais relevantes da América Latina sobre o tema. Além do apoio institucional, propõe a GGTOX que participem do evento 5 (cinco) servidores da Gerência-Geral, dos quais a gerente da Gerência de

Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR/GGTOX) participará como palestrante, com as despesas custeadas pela Anvisa e com inscrição já isenta. Haveria, assim, a possibilidade de indicação de outros dois servidores da Anvisa para participação no evento, perfazendo as 6 (seis) vagas disponibilizadas como contrapartida. A GGTOX também destaca a pertinência do suporte da Anvisa à participação no evento de analistas dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), tanto pela oportunidade de participação em evento que será realizada no Brasil, como pela necessidade de constante atualização dos analistas em tecnologias mais recentes. Além disso, durante o evento a área pretende realizar reunião com o grupo para verificar o andamento das análises do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) e a situação analítica atual de cada laboratório. Assim, a proposta da GGTOX é de que a Anvisa custeie a participação de dois representantes dos laboratórios Lacen/GO, Funed/MG, IAL/SP, que têm analisado as amostras do PARA nos últimos dois anos, e de um representante dos laboratórios Lacen/PR, Lacen/RS e Lacen/PA e INCQS/RJ, pertencentes ao grupo de laboratórios do programa. Desse modo, totalizam-se 10 servidores, cujo custeio inclui as despesas de passagens e diárias no período de 5 a 9 de maio, sendo que a inscrição ficará a cargo de cada participante. O custo total estimado para a Anvisa seria de R\$ 59.000,00, dos quais R\$ 31.500,00 seriam para o custeio das despesas de passagens e diárias dos servidores da Anvisa e dos Lacens, e R\$ 27.500,00 para o custeio das passagens e diárias de palestrantes e membros dos comitês do evento.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVOU o apoio ao evento LAPRW 2019, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 107/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.903641/2019-87

Expediente: 251723/19-0

Ementa: Trata-se de alteração da escala de inspeção internacional da COINS do mês de março, aprovada pela DICOL na Reunião Ordinária Interna – ROI 2/2019, de 12/2/2019. A referida alteração foi encaminhada pelo Memorando nº

14/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. As alterações são: Inspeção nº 02 – Alheios à governabilidade da GGFIS, em 12/3/2019 a empresa Blau Farmacêutica S.A. comunicou a impossibilidade de a CSPC Zhongnuo Pharmaceutical Co. Ltd. em receber a inspeção na data previamente agendada conforme e-mail anexo. Dessa forma, a inspeção nº 2 será cancelada.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Alteração na Escala de Inspeção, nos termos do voto do relator.

ANEXO I

Inspeção 02	
Mês	Março
Empresa Solicitante	Blau Farmacêutica S. A.
Nome da Empresa Objeto da Solicitação	CSPC - Zhongnuo Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço da Empresa Objeto da Solicitação	Nº 88 Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang – Hebei Province, 052106 – P. R. China
Data de Início da Inspeção	25/03/2019 - segunda-feira
Data do Término da Inspeção	29/03/2019 - sexta-feira
Valor das despesas previstas com Diárias	R\$ 15.000,00
Valor das	

despesas previstas com Passagens	R\$ 16.000,00
Equipe de Inspeção – Inspetor 1	Carlos Cesar dos Santos Nogueira
Equipe de Inspeção – Inspetor 2	Renan Araujo Gois
Observações sobre o Agendamento	<p>EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL</p> <p>Conforme decisão da Diretoria Colegiada em Reunião Ordinária Pública – ROP 28/2018, realizada no dia 11/12/2018, informo:</p> <p>Item deliberado: 2.4.2</p> <p>II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:</p> <p>2.4. Outros Assuntos e Regulação:</p> <p>2.4.2 Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares Processos SEI: 25351.913681/2018-56, 25351.913667/2018-52 e 25351.914624/2018-94. Assunto: Solicitação de extensão do prazo relacionado à dispensa de registro dos insumos farmacêuticos ativos Benzilpenicilina procaína e Benzilpenicilina potássica. Área: GGMED/2ª Diretoria Item apreciado em sessão reservada. Realizaram manifestação oral, representando a Blau Farmacêutica S.A, o Sr. Ubirajara Marques e a Sra. Priscila Menino; esteve presente à sessão reservada a Sra. Érica Marly. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da solicitação de extensão do prazo relacionado à dispensa de registro dos insumos farmacêuticos ativos benzilpenicilina procaína e benzilpenicilina potássica. Trata-se de solicitação encaminhada pelas empresas Blau Farmacêutica S.A. e Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. Conceder-se-á a extensão até 31/3/2019, nos termos do § 6º da RDC nº 57/2009, ou até a solicitação do registro sanitário, o que for menor. Em janeiro de 2019, as empresas Blau Farmacêutica e Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. deverão: (i) protocolar os pedidos de registro, contendo, inclusive, os protocolos de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF; (ii) informar à Anvisa todos os lotes importados, bem como suas respectivas quantidades; (iii) informar à Anvisa todos os lotes de medicamentos produzidos com os insumos importados nesse período e suas respectivas quantidades. Além disso, a Diretora Relatora Alessandra Soares complementou seu voto solicitando a participação da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - Coifa/GGMED na fiscalização do presente processo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a extensão de prazo, nos termos do voto da relatora – Voto nº 210/2018/Diare.</p> <p>Documento assinado eletronicamente por Maria de Fatima de Jesus Batista Naves, Secretário(a) Geral da Diretoria Colegiada</p>



Substituto(a), em 19/12/2018, às 20:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0434054** e o código CRC **F37DA019**.

Referência: Processo nº 25351.941467/2018-90 | SEI nº 0434054

Criado por vanessa.cabral, versão 3 por fatima.naves em 19/12/2018 20:40:18.

Dotação
Orçamentária
(PI do Planor)

19 GGFIS 0001

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 108/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.909344/2019-45

Expediente: 263964/19-5

Ementa: Trata-se de afastamento para participação das servidoras Fabiane Resende Gomes e Juliana Machado Braz, Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária, lotadas, respectivamente, na Gerência de Avaliação da Segurança Toxicológica (GEAST/GGTOX) e na Coordenação de Reavaliação, da Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (CREAV/GEMAR/GGTOX), na reunião do Consórcio Internacional para Desenvolvimento e Avaliação de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para Operadores de Agrotóxicos e Trabalhadores de Reentrada (*International Consortium for Personal Protective Equipment (PPE) for Pesticide Operators and Re-entry Workers*). A reunião ocorrerá nos dias 16 e 17 de maio de 2019, em Lyon, França. De acordo com a GGTOX, o objetivo deste consórcio é desenvolver metodologias de avaliação de EPI para trabalhadores rurais, contando, para tanto, com representantes do *International Center for PPE (ICPPE)*, da Universidade de Maryland Eastern Shore e da Agência Francesa de Alimentos, Segurança, Saúde Ocupacional e Ambiental. Em outubro de 2017, a reunião do Consórcio aconteceu em Brasília, com a participação da GGTOX. Como desdobramento da reunião, o Consórcio encaminhou à Anvisa uma proposta de plano de trabalho, visando possibilitar a transição, no Brasil, da indicação de EPI para agrotóxicos com base nos resultados da avaliação do risco ocupacional. O plano de trabalho e a respectiva cooperação internacional entre o Consórcio e a Anvisa foram aprovados pela Diretoria Colegiada no início de 2018 (Processo SEI nº 25351.902382/2018-96). Em maio de 2018, três servidoras da GGTOX participaram da reunião do Consórcio, em Paris, obtendo auxílio na comparação dos modelos de avaliação do risco europeu e americano, utilizando como exemplo o ingrediente ativo 2,4-D, que estava em processo de reavaliação. Conclui a GGTOX que a continuidade da cooperação, com a participação de representantes daquela Gerência-Geral na reunião de 2019, trará como benefício direto o auxílio técnico às servidoras no desafio de

implementar a avaliação do risco ocupacional na área de agrotóxicos no Brasil. Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE levantou as participações da Anvisa em reuniões anteriores e reiterou o que fora apresentado pela GGTOX. Destacou, ainda, que se encontra em discussão a norma do processo de implementação da avaliação do risco ocupacional no Brasil. Conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0521092), a missão se dará com ônus para Agência, com custo estimado de R\$ 18.000,00 (passagens), R\$ 14.000,00 (diárias) e R\$ 456,00 (seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: *Meeting of the International Consortium for Personal Protective Equipment (PPE) for Pesticide Operators and Re-entry Workers* (**Reunião do Consórcio Internacional para Desenvolvimento e Avaliação de EPI para Operadores de Agrotóxicos e Trabalhadores de Reentrada**)

Local: Lyon, França

Período: 16 e 17 de maio de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: FABIANE RESENDE GOMES

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Área de lotação: GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA TOXICOLÓGICA – GEAST/GGTOX

Matrícula SIAPE: 1332084

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 228,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGTOX0001

Atividade registrada no Plano: Implementação da avaliação do risco ocupacional

Representante 2:

Nome: JULIANA MACHADO BRAZ

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Área de lotação: COORDENAÇÃO DE REAVALIAÇÃO – CREA V/GEMAR/GGTOX

Matrícula SIAPE: 2110541

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
() Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
() Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.000,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 228,00

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19GGTOX0001

Atividade registrada no Plano: Implementação da avaliação do risco ocupacional

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 109/2019

Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.908876/2019-65

Expediente: 272119/19-8

Ementa: Despacho nº 367/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA – Processo nº 25351.908876/2019-65 – Interessado: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) – Expediente: 263819/19-3. Considerando a proximidade do período de afastamento do país e o pleito da Quarta Diretoria (DIRE4), por meio do Memorando nº 32/2019/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (0524974), **AUTORIZO *ad referendum***, com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, o afastamento internacional do servidor Varley Dias Sousa (Siape nº 1452926) para participação na reunião como avaliador da Ferramenta Global de Avaliação de Sistemas reguladores de Medicamentos (GBT), que será realizada no período de 31/3 a 5/4/2019, em San Salvador/El Salvador, conforme o Formulário de Descrição da Missão GGFIS (0522687).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Quarta Diretoria

Área: GGFIS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** o Afastamento Ad Referendum, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 110/2019

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.909358/2019-69

Expediente: 253775/19-3

Ementa: Trata-se de afastamento para participação dos servidores Renato Alencar Porto, Diretor da Terceira Diretoria, e Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, na 12ª Reunião da Rede de Reguladores Econômicos (NER) e na 20ª Reunião do Comitê de Política Regulatória (RPC), promovidas pela Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), e que serão realizadas no período de 16 a 18 de abril de 2019, na cidade de Paris, França. Em sua manifestação, a Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE destacou que a OCDE dedica-se a promover a convergência de padrões em muitos temas, entre eles temas econômicos, sociais e ambientais. O Brasil faz parte de um grupo de países chamados pela OCDE de *Key Partners*, países emergentes com os quais a organização busca um relacionamento mais próximo. Para o Brasil, trata-se de oportunidade de estimular investimentos e consolidar reformas econômicas. O Brasil é candidato à adesão à OCDE e possui intenso relacionamento com a Organização, tendo participado de forma regular em dois terços de seus Comitês, e tendo aderido a 36 de suas recomendações e decisões, além de ter solicitado adesão a outros 74 instrumentos. A Rede de Reguladores Econômicos (NER) é um fórum no qual se promove o diálogo entre as entidades de regulação mundiais em diferentes temas, que compartilham experiências e desafios em busca de soluções inovadoras para regulação. O Comitê de Política Regulatória (RPC), por sua vez, reúne-se duas vezes ao ano para tratar de assuntos relacionados às boas práticas regulatórias, tais como: simplificação administrativa; conformidade regulamentar e execução; avaliação de impacto regulatório; transparência e comunicação; e alternativas à regulamentação. A Anvisa tem participado das reuniões da NER e do RPC desde o ano de 2017. Conforme Formulário de Descrição da Missão (SEI nº 0521245), a missão se dará com ônus para Agência, com custo estimado de R\$ 18.000,00 (passagens), R\$ 16.984,00 (diárias) e R\$ 463,20 (seguro viagem).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Terceira Diretoria

Área: DIRE3 e GGREG

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participar da 12ª reunião da Rede de Reguladores Econômicos (NER) e da 20ª reunião do Comitê de Política Regulatória (RPC)

Local: Paris, França

Período: 16 a 18 de abril de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: RENATO ALENCAR PORTO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): DIRETOR – CD II

Área de lotação: TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3

Matrícula SIAPE: 1489666

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.878,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 231,60

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19DIRE30001

Atividade registrada no Plano: DIRE3

Representante 2:

Nome: GABRIELLE CUNHA BARBOSA CAVALCANTI E CYSNE TRONCOSO

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): GERENTE-GERAL – CGE II

Área de lotação: GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS – GGREG

Matrícula SIAPE: 1492719

Estimativa de custo da participação desse servidor:

- (X) Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)
- () Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)
- () Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8.106,00

Passagens: R\$ 9.000,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 231,60

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): 19DIRE30001

Atividade registrada no Plano: DIRE3

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o afastamento do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 111/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.903574/2019-09

Expediente: 272314/19-0

Ementa: Ata ROP 7.2019, de 12/3/2019, para aprovação dos Diretores.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da Reunião Ordinária Pública 7.2019, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 112/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.943718/2018-71

Expediente: 269400/19-0

Ementa: Alteração de Regimento Interno. Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados – GGPAF. Alteração da estrutura, conforme proposta de implantação da

reformulação do modelo de atuação da GGPAF.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE5

Área: GGPAF

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Alteração do Regimento Interno, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 113/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.908272/2019-19

Expediente: 280026/19-8

Ementa: Despacho nº 399/2019/SEI/GADIP-DP/ANVISA. Processo nº 25351.908272/2019-19. Interessado: Gabinete do Diretor-Presidente – GADIP. Assunto: Autorização *ad referendum* – Afastamento do país – Representante da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) – Missão Oficial a Portugal – Abril de 2019. Expediente: 280026/19-8. Considerando a proximidade do período de afastamento do país e a indicação do Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE (0531219), AUTORIZO *ad referendum*, com fulcro no inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao inciso IV do art. 47 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, o afastamento internacional da servidora Fabiane Quirino de Paula Silveira (Siape nº 2439366) para participar de Visita técnica à INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, de Portugal no período de 16 a 18 de abril de 2019 em Lisboa/Portugal conforme descrito no Formulário de Descrição da Missão CCREG (0531205).

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Gabinete do Diretor-Presidente

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
---------	------

WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONVALIDAR** o Afastamento *Ad Referendum*, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 114/2019

Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.908775/2019-94

Expediente: 276560/19-8

Ementa: Trata-se de solicitação de missão internacional dos servidores Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, Siape nº 1491223, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Coordenador de Equivalência Terapêutica CCT-V da CETER; e Tatjana Botovchenko Sobestiansky, Siape nº 2111659, Cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da COIFA, para participação no *International Pharmaceutical Regulators Forum* – grupos: *Quality Working Group for Generics e Bioequivalence Working Group for Generics*, que ocorrerá nos dias 7 e 8 de maio de 2019, em Madri, Espanha. As discussões do grupo norteiam a atualização de normativas relacionadas aos estudos de bioequivalência e biodisponibilidade relativa bem como a regulamentação referente aos ingredientes farmacêuticos ativos. A não participação nas discussões do fórum podem prejudicar a Anvisa no processo de harmonização dos requerimentos técnicos para comprovação de eficácia e segurança dos medicamentos. Com ônus para a Anvisa: os custos estimados para essa participação são: Eduardo Agostinho Freitas Fernandes – R\$ 8.078,00 para diárias, R\$ 2.800,00 para passagens e R\$ 153,88 para seguro de viagem; total: R\$ 11.031,88; Tatjana Botovchenko Sobestiansky – R\$ 7.116,00 para diárias, R\$ 2.800,00 para passagens e R\$ 153,88 para seguro de viagem; total: R\$ 10.069,88. Total estimado: R\$ 21.101,76.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: Segunda Diretoria

Área: CETER e COIFA

INFORMAÇÕES DA MISSÃO

Missão: Participação no *International Pharmaceutical Regulators Forum* – grupos: *Quality Working Group for Generics e Bioequivalence Working Group for Generics*

Local: Madri, Espanha

Período: 7 e 8 de maio de 2019

INFORMAÇÕES DA DELEGAÇÃO

Representante 1:

Nome: EDUARDO AGOSTINHO FREITAS FERNANDES

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): COORDENADOR DE EQUIVALÊNCIA

TERAPÊUTICA – CCT-V

Área de lotação: CETER

Matrícula SIAPE: 1491223

Estimativa de custo da participação desse servidor:

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 8078

Passagens: R\$ 2800

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 153,88

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): GG MED01

Atividade registrada no Planor: Sim

Representante 2:

Nome: TATJANA BOTOVCHENKO SOBESTIANSKY

Cargo Comissionado ou Permanente (com código): ESPECIALISTA EM REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Área de lotação: COIFA

Matrícula SIAPE: 2111659

Estimativa de custo da participação desse servidor:

Com ônus (vencimentos mantidos + despesas com o afastamento)

Ônus limitado (apenas manutenção dos vencimentos do servidor)

Sem ônus (inclusive sem salário)

Despesas estimadas:

Diárias: R\$ 7.116,00

Passagens: R\$ 2.800,00

Seguro Viagem (U\$ 10,00 por dia): R\$ 153,88

Taxa de inscrição: -

Outras despesas: -

Plano Interno (PI): GG MED01

Atividade registrada no Planor: Sim

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA BASTOS SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os afastamentos do país, incluindo o trânsito.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 115/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.903578/2019-89

Expediente: 281341/19-6

Ementa: Ata da ROP 8/2019, realizada em 19/3/2019, para aprovação dos Diretores.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: GADIP

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Ata da Reunião Ordinária Pública 8.2019, nos termos do voto do relator.

CIRCUITO DELIBERATIVO – CD_DN 116/2019

Relator: William Dib

Processo: 25351.907017/2019-59

Expediente: 281570/19-2

Ementa: Trata-se de requisição, feita pelo Secretário-Executivo da Casa Civil da Presidência da República, para que a servidora Maria Leopoldina Malta Sá Brandão exerça atividades na Coordenação-Geral de Compliance da Diretoria de Governança da Secretaria-Executiva da Casa Civil, Presidência da República. A servidora Leopoldina, matrícula Siape nº 2098110, ocupante do cargo efetivo de Técnico em Assuntos Educacionais, do quadro específico do Plano Especial de Cargos da Anvisa, criado pela Lei 10.882/2004, está atualmente lotada na Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG, da Terceira Diretoria – DIRE3. A Gerência-Geral de Gestão de Pessoas, por meio do documento SEI nº 0521769, dispôs as normativas sobre a requisição em comento, acrescentando, ainda, manifestações da Conj- MP/CGU/AGU, as quais convergem no sentido da possibilidade de que as requisições feitas pela Presidência da República tenham caráter nominal, em vista da peculiaridade de suas atribuições. A chefia imediata da área de lotação da servidora, Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR/GGREG/DIRE3, informa que a "mesma que se encontra afastada das atividades desta GECOR desde a criação da Gerência, em julho de 2017, em razão de nomeação em cargos comissionados técnicos por outras unidades organizacionais

da Anvisa". Complementa a chefia que não haverá impacto na área com o afastamento da servidora. Nos termos do inciso XIII do art. 7º do Regimento Interno da Anvisa – Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, compete à Dicol a aprovação da requisição de servidores da Agência.

Posição do Diretor: Favorável

Diretoria: DIRE1

Área: GGPES

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
WILLIAM DIB	SIM
RENATO ALENCAR PORTO	SIM
FERNANDO MENDES GARCIA NETO	SIM
ALESSANDRA SOARES	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Requisição da Servidora, nos termos do voto do relator.

Nada mais tendo sido registrado até o dia 31/3/2019, encerramos as deliberações via Sistema DicolNet do mês de março de dois mil e dezenove, contendo os Circuitos Deliberativos: CD_DN 84/2019 a CD_DN 116/2019.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/04/2019, às 17:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0484955** e o código CRC **F878F9DF**.